この添付文書をよく読んでから使用すること。

体外診断用医薬品

承認番号 20400AMY00105000

＊＊2011年４月改訂（製造販売元の社名変更）
＊2007年８月改訂（問い合わせ先の改訂）

プロトロンビン時間キット
プロトロンビン時間測定試薬

ニコプラスチン®

【全般的な注意】

１．本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
２．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
３．添付文書以外の使用方法については保証をしない。
４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
５．全操作を熟知した後に測定を行うこと。

【形状・構造等(キットの構成)】

ニコプラスチン	（１回測定分中）
ウサギ脳トロンボプラスチン	0.112mL
塩化カルシウム	0.292mg

【使用目的】

プロトロンビン時間(PT)の測定

【測定原理】

被検血漿に組織トロンボプラスチン(第Ⅲ因子)とCa^{2+}(第Ⅳ因子)を含む本試薬を加えると、外因性凝固因子の第Ⅶ因子が活性化され、更に内因性外因性共通の凝固因子(第Ⅹ、Ⅴ、Ⅱ、Ⅰ因子)が活性化されてフィブリンを形成する。
このフィブリン形成までの時間、すなわち凝固時間を測定することにより、外因性凝固因子の活性を総合的に検査することができる。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質、採取法
⑴検体には血漿を用いる。
⑵採血は静脈穿刺により行う。
⑶抗凝固剤は3.2%又は3.8%クエン酸ナトリウム溶液を用いる。
⑷血液(９容)は迅速に抗凝固剤(１容)と混和する。
⑸血漿中の第Ⅴ因子は不安定であるので、直ちに測定することが望ましい。やむを得ない場合は室温に保存し、３時間以内に検査すること。
２．使用する注射器、試験管、ピペットはプラスチック又はシリコン加工したガラスを用い、できるかぎり接触活性化を防ぐ。
３．使用する注射器、試験管、ピペットは良く洗浄されたものを用いる。洗浄が不十分だと値のバラツキや低下を見ることがある。全ての洗剤は完全に水道水、精製水で洗い流す必要がある。
４．細菌汚染を防ぐため、精製水は滅菌したものを使用する。
５．測定値はヘパリン濃度２I.U./mLまで影響を受けない。
６．反応温度、反応時間は厳守すること。
７．凝固時間の測定は明るい照明下で、試験管を左右に揺り動かしながら行うこと。
８．凝固測定機器を使用する場合は、各機器の説明書に従い、使用機器に応じて正常域及び異常域を設定すること。

【用法・用量(操作方法)】

１．試薬の調製
ニコプラスチン１バイアルに精製水２mLを加えて溶解し、ニコプラスチン溶液とする。
ニコプラスチン溶液は、−20℃で２カ月間、２～８℃で５日間、20℃で２日間、37℃で24時間安定である。
２．検体の調製
⑴3.2%又は3.8%クエン酸ナトリウム１容入りの注射器に静脈血９容を採取してよく混和後、試験管に移すか、あるいは、3.2%又は3.8%クエン酸ナトリウム１容を入れた試験管に、採血直後の静脈血９容を加えてよく混和する。
⑵クエン酸ナトリウム加血液を3,000rpmで10分間遠心分離する。
⑶上清(血漿)を別の試験管に移し、検体とする。
３．操作法
⑴試験管に検体0.1mLをとり、37℃で１分間加温する。
⑵別に予め37℃で10分間加温したニコプラスチン溶液を0.2mL加え、同時にストップウォッチを始動し、試験管を左右交互に静かに傾けてフィブリンが析出するまでの時間(凝固時間)を測定する。
４．結果の表示
測定結果は、凝固時間(プロトロンビン時間)、活性率(プロトロンビン濃度)、プロトロンビン比(PR:Prothrombin Ratio)又は国際標準比(INR:International Normalized Ratio)で表示する。
活性率及びINRは、用手法で行う場合には、キット添付の換算表を利用して凝固時間から換算できる。自動測定機器の場合には、次のように検量線を作成して求める必要がある。
⑴検量線の作成及び活性率(%)
①標準正常血漿又は正常プール血漿を生理食塩液で下表のように希釈し、凝固時間(秒)を測定する。

活性率(%)	100	50	25	12.5
希釈倍数	1：1	1：2	1：4	1：8
正常血漿(mL)	0.2	0.2	0.2	0.2
生理食塩液(mL)	−	0.2	0.6	1.4

②グラフ用紙の縦軸に活性率(希釈倍数の逆数)を、横軸に対応する凝固時間をプロットして検量線を作成する。
③この検量線を用いて検体の凝固時間から活性率(%)を求める。
⑵プロトロンビン比(PR)
検体の凝固時間を正常血漿の凝固時間で除して求める。

$$PR=\frac{\text{検体の凝固時間(秒)}}{\text{正常血漿の凝固時間(秒)}}$$

⑶国際標準比(INR)
プロトロンビン比(PR)とキット添付の換算表に記載されているISI値[注)]から次式により算出する。

$$INR=(PR)^{ISI}$$

注）本品のISI値(International Sensitivity Index：国際感受性指数)は、ロットごとにWHOの２次標準品であるRBT/79と用手法で比較し、決定されている。

【測定結果の判定法】

正常域：PT13～17秒、活性率≧70%
治療域：INR値2.1～4.8(抗凝血薬療法の治療範囲)
(正常域及び治療域のINR値は、Axis-Shield PoC社資料による参考値である。)

【臨床的意義】

本品はウサギ脳トロンボプラスチンとカルシウムを含む凍結乾燥製剤で、Quickの方法に基づくプロトロンビン時間(PT)測定試薬である。
PT測定は外因性凝固系の第Ⅱ(プロトロンビン)、Ⅴ、Ⅶ、Ⅹ因子の凝固活性を総合的に検査するもので、止血異常のスクリーニング検査のほか、これらの因子が肝臓で産生されることから肝疾患の診断や血栓性疾患における経口抗凝血薬療法のコントロールなどに広く用いられている。また、本品は凝固因子欠乏血漿を利用する外因性凝固因子の定量にも利用される。

【性　能】

１．性　能
⑴感　度
標準正常血漿(標準血漿正常域エーザイ)を試料として操作した場合の凝固時間は13～17秒である。
２倍希釈の標準正常血漿を試料として操作した場合の凝固時間は20

～26秒である。
⑵正確性
管理用血漿を測定するとき、異常域血漿(標準血漿異常域エーザイ)の場合の凝固時間は20～26秒、高濃度異常域血漿(標準血漿AKエーザイ)の場合の凝固時間は33～42秒である。
⑶同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、凝固時間のCV値は5％以下である。

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上(危険防止)の注意
⑴試料(検体)は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。
⑵検査にあたっては、感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、マイクロピペット等の安全ピペットを使用すること。口によるピペッティングは行わないこと。
⑶試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

2．使用上の注意
使用期限を過ぎた試薬は使用しないこと。

3．廃棄上の注意
⑴試料(検体)中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合があるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬)又はグルタールアルデヒド(2％、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいはオートクレーブ(121℃、20分以上)による滅菌処理を行うこと。
⑵装置使用による廃液は、各測定装置の廃棄物処理方法に基づいて処理すること。
⑶試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯　　法：2～10℃
有効期間：2年。使用期限は容器ラベル及び外箱に表示。

【包装単位】

2mL用×12(120テスト分)

＊＊、＊【問い合わせ先】

エーディア株式会社　商品情報係　☎03(3863)3271
FAX 03(3864)5644

【製造販売業者の名称及び住所】

＊＊製造販売元
エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町1-10-6
☎03(3865)4311

外国製造業者
AXIS-SHIELD Axis-Shield PoC
(Norway)